

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

APPEL D'OFFRES OUVERT (Art. R. 2161-2 à R. 2161-5 du code de la commande publique)

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

N° DAF_2025_000990/ECMSSA du 23 avril 2026

Relatif à

Acquisition de garrots pneumatiques et jonctionnels et formations associées au profit des établissements du Service de Santé des Armées.

SOMMAIRE :

1.	PRESENTATION DE L'ACHAT	4
2.	QUANTITES ESTIMATIVES.....	4
3.	CONTEXTE D'EMPLOI.....	4
4.	REGLEMENTATION	4
4.1	Règlementation	4
5.	EXIGENCES TECHNIQUES.....	5
5.1	Exigences techniques communes	5
5.2	Lot 1 : Garrot pneumatique « sans manomètre ».....	5
5.3	Lot 2 : Garrot pneumatique « avec manomètre ».....	6
5.4	Lot 3 : Garrot jonctionnel.....	7
6.	GARANTIE.....	7
7.	FORMATIONS.....	8
7.1	Formation utilisateur	8
8.	LIVRAISON	8
8.1	Conditionnement	9
8.2	Accessoires et consommables	9
8.3	Documents d'accompagnement	9
9.	MATERIOVIGILANCE.....	9

AVANT-PROPOS :

Le présent CCTP comporte des codes dont voici la signification :

ET_XXX	Exigence technique attendue
EI_XXX	Exigence informatique attendue
SOU_XXX	Fonctionnalité souhaitée
GAR_XXX	Garantie attendue
MAI_XXX	Maintenance attendue
FU_XXX	Formation utilisateur attendue
FM_XXX	Formation maintenance attendue
LIV_XXX	Livrable attendu

1. PRESENTATION DE L'ACHAT

Le marché a pour objet l'acquisition de garrots pneumatiques et jonctionnels et formations associées au profit des établissements du Service de Santé des Armées.

Le marché se décompose en 3 lots :

Lot 1 : Garrot pneumatique « sans manomètre » ;

Lot 2 : Garrot pneumatique « avec manomètre » ;

Lot 3 : Garrot jonctionnel.

2. QUANTITES ESTIMATIVES

Numéro de lot	Intitulé du lot	Quantification annuelle sur 1 an
1	Garrot pneumatique « sans manomètre »	900
2	Garrot pneumatique « avec manomètre »	40
3	Garrot jonctionnel.	550

Les quantités annuelles estimatives sont non-contractuelles.

3. CONTEXTE D'EMPLOI

Les garrots seront utilisés par des professionnels de santé ou par le personnel formé au sauvetage au combat de niveau 2 ou de niveau 3 ou ayant réalisé un stage de mise en condition de survie du blessé de guerre (MCSBG).

Ainsi, la simplicité et le temps de pose sont des caractéristiques essentielles des produits. Ce matériel est utilisé dans les unités médicales opérant avant le rapatriement du blessé en hôpital ou dans le bloc opératoire (garrots pneumatiques avec manomètre).

Enfin, les garrots (lots 1 et 3) pourront être posés en ambiance grand-froid (températures négatives et port de gants par les opérateurs). Ils seront par ailleurs transportés dans un contenant de type sac à dos.

4. REGLEMENTATION

Le respect de la réglementation et des normes de référence vaut non seulement pour les normes et lois en vigueur au jour de la passation du marché, mais également pour toutes les nouvelles normes obligatoires et lois qui deviennent effectives en cours d'exécution du marché.

4.1 Règlementation

Les réglementations applicables sont les suivantes :

[R-1] Directive européenne n°93/42/CEE et/ou règlement européen 2017/745/UE ;

Dans le cadre de la directive européenne sur les dispositifs médicaux, le candidat doit fournir un document dans lequel il s'engage à obtenir la nouvelle certification 2017/745/UE avant le 31 décembre 2028, pour l'appareil et ses consommables.

Le candidat devra également fournir au pouvoir adjudicateur l'attestation de dépôt du dossier CE médical auprès de l'organisme notifié. La demande de certification doit avoir été déposée avant le 26 mai 2024 conformément à la réglementation.

5. EXIGENCES TECHNIQUES

5.1 Exigences techniques communes

Les exigences techniques communes attendues des équipements des trois lots du présent marché sont les suivantes :

ET_COM_001	Le garrot ne nécessite pas de maintenance lors de son stockage avant l'utilisation.
ET_COM_002	Le garrot comporte l'inscription du numéro d'identification (lot ou série) directement sur le dispositif.
SOU_COM_001	La fonctionnalité du garrot ne doit pas être impactée par une exposition aux conditions climatiques rencontrées en opérations extérieures suivantes : ○ Exposition thermique de -20 °C jusqu'à +50 °C ; ○ Exposition hygrométrique allant de 20 %Hr à 100 %Hr.
SOU_COM_002	Le garrot n'a pas de date limite d'utilisation.

5.2 Lot 1: Garrot pneumatique « sans manomètre »

Ce type de garrots sera utilisé principalement par des médecins au niveau du Rôle 1. Utilisable sur membres inférieurs ou supérieurs.

Les exigences techniques attendues des équipements du lot n°1 sont les suivantes :

ET_LOT1_001	Le garrot pneumatique est gonflable manuellement. Il ne comporte aucun système électronique.
ET_LOT1_002	La longueur utile de pose du garrot est supérieure à 85 cm.
ET_LOT1_003	Le dispositif permet l'arrêt total d'hémorragies en intervention d'urgence sur un membre inférieur ou supérieur par compression.
ET_LOT1_004	Le garrot peut être mis en œuvre par une seule personne.
ET_LOT1_005	Le garrot permet un dégonflement progressif grâce à un dispositif permettant de chasser l'air de façon contrôlée.
ET_LOT1_006	Le garrot dispose d'un système de verrouillage une fois gonflé.
ET_LOT1_007	Le garrot est de couleur noire, vert kaki ou sable sur sa plus grande surface visible une fois positionné sur le patient.
SOU_LOT1_001	Le garrot a un poids et un volume réduits.
SOU_LOT1_002	Le dispositif est nettoyable et compatible avec une désinfection de surface.
SOU_LOT1_003	Le garrot résiste à la crevaisson.

TSA 50006

45404 – Fleury-les-Aubrais cedex

Dossier suivi par : CR2 ANSEL Clémentine – clementine.ansel@intradef.gouv.fr

Ce document est la propriété du service de santé des armées, les informations qu'il contient ne peuvent être utilisées, reproduites ou communiquées sans son accord préalable écrit

SOU_LOT1_004	Le dispositif possède des connectiques de qualité notamment entre le garrot et la poire.
SOU_LOT1_005	Le garrot dispose d'un système d'indication visuel de surpression/gonflage excessif.

5.3 Lot 2 : Garrot pneumatique « avec manomètre »

Les garrots pneumatiques à manomètres sont utilisés pour réaliser des interventions chirurgicales sur les membres supérieurs et inférieurs dans les structures de Rôle 2. Ils sont principalement employés au bloc opératoire par les chirurgiens du Rôle 2.

Les exigences techniques attendues des équipements le lot n°2 sont les suivantes :

ET_LOT2_001	Le garrot pneumatique est gonflable manuellement uniquement. Il ne comporte aucun système électronique.
ET_LOT2_002	Le garrot devra permettre de couvrir l'ensemble des sites de compression (membre inférieurs et supérieurs). La longueur utile minimale est de 80 cm. Deux références distinctes peuvent être proposées pour couvrir l'ensemble des sites de compression. La référence dédiée au membre supérieur dispose d'une longueur utile minimale de 50cm. Celle dédiée au membre inférieur, d'une longueur utile minimale de 80cm.
ET_LOT2_003	Le dispositif permet l'arrêt total d'hémorragies en intervention d'urgence sur un membre inférieur ou supérieur par compression.
ET_LOT2_004	Le garrot peut être mis en œuvre par une seule personne.
ET_LOT2_005	Le garrot permet un dégonflement progressif grâce à un dispositif permettant de chasser l'air de façon contrôlée.
ET_LOT2_006	Le garrot dispose d'un système de verrouillage une fois gonflé.
ET_LOT2_007	Le garrot comporte un afficheur de type manomètre (affichage chiffré en mmHg) permettant à l'utilisateur de visualiser la pression utilisée pour la compression.
SOU_LOT2_001	Le garrot est en mesure de maintenir une pression constante pendant minimum 120 minutes.
SOU_LOT2_002	Le dispositif est nettoyable et compatible avec une désinfection de surface.
SOU_LOT2_003	Le garrot résiste à la crevaisson.
SOU_LOT2_004	Le dispositif possède des connectiques de qualité notamment entre le garrot et la poire.

5.4 Lot 3 : Garrot jonctionnel

Le lot 3 « garrot jonctionnel » concerne toute la chaîne sauvetage au combat, du Rôle 1 au Rôle 2. Dans un souci de convergence et d'interopérabilité l'équipement retenu pour la médecine au combat sera également utilisé pour le Rôle 2.

Les exigences techniques attendues des équipements le lot n°3 sont les suivantes :

ET_LOT3_001	Le garrot est gonflable manuellement uniquement. Il ne comporte aucun système électronique.
ET_LOT3_002	Le garrot a la fonctionnalité de « contention pelvienne ».
ET_LOT3_003	Le système de compression est amovible et repositionnable.
ET_LOT3_004	Le système permet de se positionner sur deux sites de compressions. Deux références pourront être proposées.
ET_LOT3_005	Le garrot permet l'arrêt total d'hémorragies en aval de l'artère axillaire ou de l'axe iliofémoral par compression.
ET_LOT3_006	Le garrot permet un dégonflement progressif grâce à un dispositif permettant de chasser l'air de façon contrôlée.
ET_LOT3_007	Le dispositif doit pouvoir être mis en œuvre par une seule personne.
ET_LOT3_008	Le garrot est de couleur noire, vert kaki ou sable sur sa plus grande surface visible une fois positionné sur le patient.
SOU_LOT3_001	Le garrot a un poids-volume réduit.
SOU_LOT3_002	Dispositif nettoyable et compatible avec une désinfection de surface.
SOU_LOT2_004	Le dispositif possède des connectiques de qualité notamment entre le garrot et la poire.

6. GARANTIE

GAR_COM_001	Chaque dispositif composant le système, a une durée de garantie de 12 mois minimum à partir de la date d'émission du PV de mise en service du système par le titulaire ou son représentant. Elle doit inclure toute maintenance et contrôle qualité obligatoire ou recommandée selon le manuel technique du fabricant.
GAR_COM_002	Toute extension de garantie éventuellement incluse dans l'offre de base sera précisée. Toute clause restrictive sera clairement explicitée.

7. FORMATIONS

7.1 Formation utilisateur

FU_COM_001	La formation utilisateur doit permettre de : • Mettre en œuvre l'équipement selon les modalités fixées par le constructeur ; • Maîtriser l'utilisation du matériel ; • S'assurer de l'intégrité de l'équipement et de sa fonctionnalité ; • Habilitier le personnel formé à délivrer lui-même des formations aux utilisateurs.
FU_COM_002	La formation utilisateur est délivrée pendant toute la durée de vie du marché sur demande de l'administration. Elle se tient dans les centres de formation du Service de Santé des Armées ou dans les établissements bénéficiaires.

8. LIVRAISON

ERSA : Etablissement de Ravitaillement Sanitaire des Armées

ERSA VITRY	« MAROLLES »	<u>Adresse géographique :</u> ERSA de Marolles Route d'Alsace Lorraine 51300 MAROLLES <u>Adresse postale :</u> ERSA de Marolles BP 40419 51308 VITRY-LE-FRANCOIS Cedex
ERSA MARSEILLE		<u>Adresse géographique :</u> Camp militaire de Sainte Marthe 408 rue Jean Queillau 13014 MARSEILLE <u>Adresse postale :</u> BdD de Marseille-Aubagne 111 avenue de la Corse BP 40026 13568 MARSEILLE Cedex 2
ECMSSA		ECMSSA Route forestière de la fontaine à Mignan TSA 5006 45 404 Fleury Les Aubrais

TSA 50006

45404 – Fleury-les-Aubrais cedex

Dossier suivi par : CR2 ANSEL Clémentine – clementine.ansel@intradef.gouv.fr

Ce document est la propriété du service de santé des armées, les informations qu'il contient ne peuvent être utilisées, reproduites ou communiquées sans son accord préalable écrit

8.1 Conditionnement

Chaque garrot devra être conditionné de manière individuelle dans un emballage garantissant son intégrité et permettant une identification rapide du produit (référence, n°lot, date de péremption si nécessaire, ...).

8.2 Accessoires et consommables

LIV_COM_001	Chaque équipement livré doit être équipé des accessoires et d'un premier jeu de consommables indispensables à son fonctionnement immédiat.
-------------	--

8.3 Documents d'accompagnement

LIV_COM_002	Le premier équipement livré est accompagné : • D'un certificat de Conformité Européenne (CE) médical ; • D'une notice d'utilisation rédigée en langue française ou à défaut en langue anglaise et/ou une fiche de mise en œuvre simplifiée sous la forme d'un document recto-verso, plastifié, facilement insérable dans la sacoche de transport ; • D'une notice technique rédigée en langue française ou à défaut en langue anglaise si existante. • D'une fiche des recommandations de nettoyage et de désinfection et protocoles associés, si existantes.
LIV_COM_003	Chaque équipement livré est accompagné : • D'une notice d'utilisation rédigée en langue française ou à défaut en langue anglaise et/ou une fiche de mise en œuvre simplifiée sous la forme d'un document recto-verso, plastifié, facilement insérable dans la sacoche de transport.

9. MATERIOVIGILANCE

Dans le cadre d'action de matériovigilance, le titulaire doit transmettre la déclaration à l'adresse suivante :

ECMSSA - Correspondant Matériovigilance
TSA 50006
45404 – Fleury les Aubrais